

Moreover, the geometry of the used circular rods provides a poor static supporting function. Circular rods are not used as supports in industry.

5 An example of a known support system, wherein the vertebrae are securely fixed, is described in DE 195.10.543 C2. A screw comprises a bone screw shaft at one end and a threaded section at the other end, a nut-like base plate being screwed onto the threaded section. The base plate comprises a groove on the surface opposite the bone screw shaft, an attachment bar can be inserted into the groove for the purposes of connecting to another such device.

10

In current rod and slot systems, a screw and the vertebra fixedly connected thereto are rotated such that the screw is accommodated in the narrow slot or rod line. By reason of this, there are no simple starting situations for the surgeon because he does not know which forces travel into the spinal column system and how they are acting. As
15 a result, the patient can suffer permanent pain for a long time.

A series of very important requirements are placed upon a suitable and good biomechanical vertebrae support system, i.e., adapted particularly to human anatomy, and upon the possibilities of adjusting and aligning the vertebrae screws in the
20 operating room:

- The bone screws used must have a good resistance to being pulled out.
- They must be able to be removed at a later date if need be.
- The exiting part of the screw must be constructed in such a manner that certain inclined positions of the bone screw can be corrected.
- 25 - Therefore, the bone screw must be multi-axial.
- At the transition of the bone screw to a perpendicular support

REPLACED BY
ART 34 AMDT

is screwed, as well as an upper and a lower disk that are accommodated in the plate or rod at a spaced distance one above the other so as to be able to be displaced and positioned and that each comprise a hole, through which the bone screw passes.

- 5 Preferably, the upper and/or lower disks are provided with eccentric, i.e., not disposed on the central axis of the disks, holes, for example a circular bore and are attached so as to be rotatable. For this purpose circular disks are, in an expedient manner, inserted and freely attached in the units on the upper and lower sides of the plate or rod.

10

The lower disk advantageously contains a conical bore that is not located in the central axis thereof.

15

Owing to the free moveability of the disks and to the rotation thereof, the bores of the upper and lower disks can be attached in a perpendicular manner one above the other such that the upper part of the bone screw can be inserted in a perpendicular manner.

20

Owing to the fact that the bone screw is formed so as to be able to move axially above the bone screw shaft, the bone screw can always be attached by rotation or inclination, in a perpendicular manner, in the plate or rod system when the bone screw shaft is located in an imprecisely defined position in the vertebra of the patient. In this manner, the bone screws can stabilize the vertebrae bones in a tension- and force-free manner with respect to each other.

25

A vertebrae support system in accordance with the invention is thus formed as a plate having suitable openings and transverse stabilizers, so that the bone screws to be attached can be fixedly screwed, regardless of how they protrude from the vertebrae bone, using two circular disks in which eccentric circular holes are located. The bone screws themselves are additionally formed so as to be multi-axial in the upper part

30

and thus permit extreme inclined positions of the vertebrae bone screws.

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

RECEIVED

30 AUG 2004

WIPO

PCT

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 14145	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/PEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP 02/06972	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 24.06.2002	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 24.06.2002
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61B17/86		
Anmelder Brinkhaus, Bernhard		

1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.


2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.

- ☒ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt 6 Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Bescheids
- II ☐ Priorität
- III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 11.11.2003	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 31.08.2004
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt - P.B. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas Tel. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nl Fax: +31 70 340 - 3016	Bevollmächtigter Bediensteter Macaire, S Tel. +31 70 340-3115



I. Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):

Beschreibung, Seiten

1, 3, 5-9 in der ursprünglich eingereichten Fassung
2, 2a, 4 eingegangen am 23.07.2004 mit Schreiben vom 22.07.2003

Ansprüche, Nr.

1-12 eingegangen am 23.07.2004 mit Schreiben vom 22.07.2003

Zeichnungen, Blätter

1/2-2/2 in der ursprünglich eingereichten Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um:

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:
- ☐ Ansprüche, Nr.:
- ☐ Zeichnungen, Blatt:

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER
PRÜFUNGSBERICHT**

Internationales Aktenzeichen PCT/EP 02/06972

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

- | | |
|--------------------------------|---|
| 1. Feststellung | |
| Neuheit (N) | Ja: Ansprüche 1-11
Nein: Ansprüche |
| Erfinderische Tätigkeit (IS) | Ja: Ansprüche 1-11
Nein: Ansprüche |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ja: Ansprüche: 1-11
Nein: Ansprüche: |

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

Es wird auf das folgende Dokument verwiesen:

D1: WO 95 27444 A (ALBY ALBERT) 19. Oktober 1995 (1995-10-19)

Zu Punkt V

Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. **[Anspruch 1]** Das Dokument D1 wird als nächstliegender Stand der Technik gegenüber dem Gegenstand des Anspruchs 1 angesehen. Es offenbart (die Verweise in Klammern beziehen sich auf dieses Dokument):
ein Wirbelsäulenstützsystem (Fig. 7), umfassend eine Knochenschraube (1), eine Platten- oder Stangenanordnung (7) mit mindestens einer Öffnung (8), in der die Knochenschraube verschiebbar ist, eine obere und eine untere Scheibe (6), die in der Platte oder Stange (7) beabstandet übereinander positionierbar sind und die jeweils ein exzentrisch angeordnetes Loch (Fig. 7) aufweisen, durch das die Knochenschraube durchgeführt ist.

Der Gegenstand des Anspruchs 1 unterscheidet sich daher von diesem bekannten Wirbelsäulenstützsystem dadurch, daß die Knochenschraube oberhalb des Knochenschraubenschafts axial beweglich ausgebildet ist.

Der Gegenstand des Anspruchs 1 ist somit neu (Artikel 33(2) PCT).

- 1.1 Die mit der vorliegenden Erfindung zu lösende Aufgabe kann somit darin gesehen werden, ein Wirbelsäulenstützsystem mit einer senkrechten Fixierung der Knochenschrauben an der Platten- oder Stangenanordnung zu bauen, wobei zugleich Schrägstellungen der Knochenschraube möglich sind.
- 1.2 Die in Anspruch 1 der vorliegenden Anmeldung für diese Aufgabe vorgeschlagene Lösung beruht aus den folgenden Gründen auf einer erfinderischen Tätigkeit (Artikel 33(3) PCT):
Die Knochenschraube in Dokument D1 ist einstückig ausgebildet. In D1 ist wegen der sphärischen Form der Scheiben, eine Kippbewegung der Schraube möglich. Deswegen, ist eine Bewegung oberhalb des Knochenschraubenschafts weder vorgesehen noch notwendig.
Der Fachmann würde daher die Aufnahme dieses Merkmals in das in D1

beschriebene Wirbelsäulenstützsystem nicht als eine übliche Maßnahme zur Lösung der gestellten Aufgabe ansehen.

2. Die Ansprüche 2-11 sind vom Anspruch 1 abhängig und erfüllen damit ebenfalls die Erfordernisse des PCT in bezug auf Neuheit und erfinderische Tätigkeit.

Bei den angewendeten Rundstangen ist zudem von der Geometrie her schon eine schlechte statische Stützfunktion gegeben. In der Industrie sind Rundstangen als Träger nicht zu finden.

Ein Beispiel eines bekannten Stützsystems mit fester Wirbelfixierung ist in der DE 195 10 543 C2 beschrieben. Eine Schraube weist an einem Ende einen Knochenschraubenschaft und am anderen Ende einen Gewindeabschnitt auf, auf den eine mutterartige Grundplatte aufgeschraubt ist. Die Grundplatte weist an der dem Knochenschraubenschaft entgegengesetzten Oberfläche eine Rille auf, in die ein Fixierstab zum Verbinden mit einer weiteren derartigen Einrichtung einführbar ist.

Bei den heutigen Stangen- und Schlitzsystemen wird eine Schraube und der mit ihr fest verbundene Wirbel so gedreht, daß die Schraube ihre Unterbringung in dem engen Schlitz oder der Stangenlinie findet. Hierdurch ergibt sich für den Chirurgen keine einfache Ausgangssituation, weil er nicht weiß, welche Kräfte in das Wirbelsäulensystem gelangen und wie sie wirken. Der Patient kann aufgrunddessen permanente Schmerzen für lange Zeit haben.

Aus der WO 95/27444 A1 ist ein Wirbelsäulenstützsystem bekannt, umfassend eine langgestreckte Plattenanordnung mit Längsschlitz, in denen jeweils eine Knochenschraube verschiebbar angeordnet ist. Mit exzentrischen Öffnungen versehene halbkugelförmige Muttern sitzen auf der Knochenschraube ober- und unterhalb der Plattenanordnung und werden durch eine Gegenmutter mit der Plattenanordnung verspannt. Durch Verdrehung der halbkugelförmigen Muttern ist nur die Verkipfung der Plattenanordnung einstellbar. Die halbkugelförmigen Muttern lassen sich nicht einfach fixieren, so daß das System keine große Verbreitung gefunden hat.

../2a

2a

An ein taugliches und gutes biomechanisches, d.h. insbesondere an die menschliche Anatomie angepaßtes Wirbelstützsystem, und die im Operationssaal vorhandenen Möglichkeiten der Justierung und Ausrichtung der Wirbelschrauben, wird eine Reihe von sehr wichtigen Anforderungen gestellt:

- Die verwendeten Knochenschrauben müssen eine gute Ausreißfestigkeit aufweisen.
- Sie müssen später gegebenenfalls wieder herausnehmbar sein.
- Der Austrittsteil der Schraube muß so konstruiert sein, daß gewisse Schrägstellungen der Knochenschraube korrigierbar sind.
- Die Knochenschraube muß somit multiaxial sein.
- Am Übergang der Knochenschraube auf eine senkrechte Stütz-

../3

schraubt ist, sowie eine obere und eine untere Scheibe, die in der Platte oder Stange beabstandet übereinander verschiebbar positionierbar aufgenommen sind und die jeweils ein Loch aufweisen, durch das die Knochenschraube durchgeführt ist.

Dabei sind die obere und/oder untere Scheibe mit exzentrisch, d.h. außerhalb der Mittenachse der Scheiben, angeordneten Löchern, z.B. einer kreisförmigen Bohrung, versehen und drehbar angebracht. Hierzu werden zweckmäßig kreisförmige Scheiben in die Einheiten auf der Ober- und Unterseite der Platte oder Stange eingelegt und frei fixiert.

Die untere Scheibe enthält vorteilhaft eine kegelförmige Bohrung, die sich nicht in ihrer Mittelachse befindet.

Durch die freie Beweglichkeit der Scheiben und durch Drehung dieser selbst können die Bohrungen der oberen und unteren Scheiben senkrecht übereinander so fixiert werden, daß sich der obere Teil der Knochenschraube senkrecht einführen läßt.

Infolge der axial beweglichen Ausbildung der Knochenschraube oberhalb des Knochenschraubenschafts läßt sich die Knochenschraube durch Drehen oder Neigen immer senkrecht im Platten- oder Stangensystem befestigen, wenn sich der Knochenschraubenschaft in einer nicht genau definierten Position im Wirbel des Patienten befindet. Auf diese Weise können die Knochenschrauben die Wirbelknochen spannungs- und kräftefrei untereinander stabilisieren.

Ein erfindungsgemäßes Wirbelstützsystem ist somit als Platte mit geeigneten Öffnungen und Querstabilisatoren ausgebildet, damit die zu fixierenden Knochenschrauben, egal wie sie aus dem Wirbelknochen ragen, mit Hilfe von zwei kreisrunden Scheiben, in denen sich exzentrische Rundlöcher befinden, fest geschraubt werden können. Die Knochenschrauben selbst sind zudem im oberen Teil multiaxial ausgebildet und erlauben somit extreme Schrägstellungen der Wirbelknochenschrauben.

PCT/EP02/06972
Brinkhaus, Bernhard

14145 KÖ-bc
23. Juli 2004

Ansprüche

1. Wirbelsäulenstützsystem, umfassend eine Knochenschraube (16), eine Platten- oder Stangenanordnung mit mindestens einer Öffnung (4), in der die Knochenschraube (16) verschiebbar ist, ein oberes und ein unteres drehbares Fixierelement, die bezüglich der Platte (2) oder Stange beabstandet übereinander positionierbar sind und die jeweils ein exzentrisch angeordnetes Loch (10, 12) aufweisen, durch das die Knochenschraube (16) durchgeführt ist, dadurch gekennzeichnet, daß die Knochenschraube (16) oberhalb des Knochenschraubenschafts axial beweglich ausgebildet ist und als Fixierelemente jeweils eine obere und eine untere Scheibe (6, 8) vorgesehen sind, die in der Platte (2) oder Stange verschiebbar aufgenommen sind und jeweils ein exzentrisch angeordnetes Loch (10, 12) aufweisen.
2. Wirbelsäulenstützsystem nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Platte oder Stange in der Innenwand der Öffnung mit einem Stützring versehen ist, der die obere und die untere Scheibe aufnimmt.
3. Wirbelsäulenstützsystem nach einem Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die obere und die untere Scheibe (6, 8) kreisförmig sind.
4. Wirbelsäulenstützsystem nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die untere Scheibe (8) eine größere Dicke als die obere Scheibe (6) aufweist.

5. Wirbelsäulenstützsystem nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß das Loch (12) der unteren Scheibe (8) konisch ist.

6. Wirbelsäulenstützsystem nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Knochenschraube (16) aus einem zur Verschraubung in der Platte (2) oder Stange vorgesehenen oberen Teil (18), der am unteren Ende eine kugelförmige Aufnahme aufweist, und einem unteren Knochenschraubenschaftteil (20) besteht, der am oberen Ende einen in der kugelförmigen Aufnahme drehbeweglich aufgenommenen Kugelkopf (22) aufweist.

7. Wirbelsäulenstützsystem nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Knochenschraubenschaftteil (20) am oberen Ende mit einem Halterungselement (26) versehen ist, das am oberen Ende den drehbeweglich im oberen Knochenschraubenteil aufgenommenen Kugelkopf (22) und unterhalb desselben ein Kalottenlager (30) zur Aufnahme des oberen Endes (20a) des Knochenschraubenschaftteils (20) aufweist derart, daß das letztere in dem Kalottenlager kegel- oder pyramidenförmig frei beweglich ist.

8. Wirbelsäulenstützsystem nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß in dem Kalottenlager (30) eine stufig ausgebildete Verdrehsicherung (32) vorgesehen ist.

9. Wirbelsäulenstützsystem nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß der obere Teil der Knochenschraube eine Klemmschraube (18) ist, die an ihrem zu dem Knochenschraubenschaft (20) entgegengesetzten Ende gewindeversehen ist und mit einer Mutter (24) fixierbar ist.

10. Wirbelsäulenstützsystem nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß ein oder mehrere Einheiten als Verlängerung zum Stützen eines oder mehrerer Wirbel vorgesehen sind.

11. Wirbelsäulenstützsystem nach Anspruch 10, dadurch g e -
k e n n z e i c h n e t , daß zwischen benachbarten Einheiten
eine Biegezone (14) vorgesehen ist.